F5-O206-1/R6

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

＊＊ 2011 年　2 月改訂（第 4 版）
＊ 2010 年 10 月改訂（第 3 版）

製造販売承認番号　22000AMX01643000

C 型肝炎ウイルスコア蛋白質キット
アーキテクト® ・HCV Ag

【重要な基本的注意】

・C 型肝炎ウイルス（HCV）感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA 測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：Bicine 緩衝液、TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：BIS-TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）
　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
・アッセイ希釈液
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）
・前処理液 1
　（主な含有物：塩酸）
・前処理液 2
　（主な含有物：塩酸）
・検体希釈液
　（主な含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（ウマ血清）
　保存剤：アジ化ナトリウム、抗菌剤）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中の C 型肝炎ウイルス（HCV）コア蛋白質の測定
（C 型肝炎ウイルス感染の診断補助及び治療のモニタリング）

【測定原理】

本キットは、サンドイッチ法に基づいた化学発光免疫測定法（CLIA 法）による C 型肝炎ウイルス（HCV）コア蛋白質の測定試薬[1]であり、B/F 分離 [抗原抗体反応による結合物（Bound:B）と、結合しなかった遊離の物質（Free:F）の分離] には磁性粒子を用いている。先ず前処理液 1 及び前処理液 2 により検体中のウイルス粒子の破壊、HCV コア蛋白質の抽出及び検体中に存在する HCV コア抗体の不活化が行われる。次にアッセイ希釈液及びマイクロパーティクルを加えると、検体中の HCV コア蛋白質は、マイクロパーティクル中の抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子と反応する。次にアクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体を含むコンジュゲートを加えると、抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子－ HCV コア蛋白質－アクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体のサンドイッチ型の結合物を形成する。未反応のアクリジニウム標識抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体を除去し、過酸化水素を含むプレトリガー及びトリガーを加えると、アクリジニウムが化学反応により発光する。この発光量は、検体中に存在する HCV コア蛋白質量に比例するので、あらかじめ既知濃度のキャリブレータ（別売品）を用いて作成した検量線から検体中の HCV コア蛋白質濃度が自動的に算出される。

＊【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

検体の種類
・本キットでは次の採血管を使用すること。この他の採血管は、本測定では使用しないこと。
　・ヒト血清（血清分離剤入りチューブで採取した血清を含む）
　・ヒト血漿、以下の抗凝固剤で採血したもの：
　　・EDTA ナトリウム　　・ヘパリンナトリウム
　　・EDTA カリウム　　・クエン酸ナトリウム
　　・ヘパリンリチウム　　・CPD
・液状の抗凝固剤の場合は、希釈の影響により低めの測定結果となる可能性がある。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。

検体の条件
・次の検体は使用しないこと。
　・加熱して不活化した検体
　・プールした検体
　・著しく溶血した検体
　・明らかに微生物汚染された検体
　・死体から採取した検体、その他の体液
・正確な測定結果を得るため、血清及び血漿検体はフィブリン、赤血球もしくは他の不溶物が含まれていないことを確認すること。抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の血清検体では、血餅が完全に分離していないためフィブリンが含まれている可能性がある。
・**血餅や赤血球の分離が不十分な血漿検体は使用できない。血球成分の混入を最小限にするために、遠心分離後の血漿採血管をそのまま使用する場合は、機器にセット後直ちに測定すること。**
・検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
・すべての検体について泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。検体間の汚染を防ぐために、検体ごとに新しい綿棒を使用すること。

検体の調製
・採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。静置により血球成分等を分離しただけでは、検体として使用するには不十分である。
・凍結融解した検体は、低速のボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに 10 回以上転倒することにより十分に混和する。検体を目視で確認し、層状になっている場合には、均一になるまで転倒混和を繰り返す。
・正しい測定結果を得るため、次の検体は遠心管へ移し、測定前に **3,000 g で 10 分間遠心分離をすること。**
　・フィブリン、赤血球、他の不溶物を含む検体
　・再測定を要する検体
　・凍結融解した検体
　澄明な検体を、サンプルカップまたは試験管等に移し測定に用いる。
・遠心分離後に上層に脂質層が認められる検体は、サンプルカップまたは試験管等に分取する。分取する際は、脂質を含まない澄明な検体のみを分取するように注意する。

保存条件
・検体は、血餅、赤血球、分離剤を除去後、2 ～ 8℃で 5 日間保存することができる。
・5 日間以内に測定を行わない検体は、血餅、赤血球、分離剤を除去し、–20℃以下で凍結保存すること。
・3 回以上の凍結融解の繰り返しは避けること。

輸送条件
・輸送前に、検体から血餅、血清分離剤、赤血球を除去すること。
・検体に関しては感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。
・検体は、2 ～ 8℃（氷中）または –20℃以下（ドライアイス中）に保存して輸送することができる。先に示した保存可能な期間を超えないようにすること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

＊・次の干渉物質を血清検体に添加して、本キットの測定に与える影響を検討したところ、見られた影響は 10% 未満であった※。

物質	濃度
ヘモグロビン	500 mg/dL
ビリルビン	20 mg/dL
トリグリセライド	3000 mg/dL
タンパク質	9.2　g/dL

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

＊【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

・各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

＊ ・ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM（Addition C）バージョン 6.0 以降

＊ ・ARCHITECT HCV Ag・キャリブレータ（ARCHITECT HCV Ag Calibrators）
（製品番号：6L47-02）：各 4 mL　6 ビン

・キャリブレータ A
（主な含有物：クエン酸緩衝液）
・キャリブレータ B-F
（主な含有物：リコンビナント HCV 抗原、酢酸緩衝液）

キャリブレータ	濃度 (fmol/L)	濃度 (pg/mL)
CAL A	0.00	0.00
CAL B	10.00	0.20
CAL C	80.00	1.60
CAL D	600.00	12.00
CAL E	4,500.00	90.00
CAL F	20,000.00	400.00

＊ ・ARCHITECT HCV Ag・コントロール（ARCHITECT HCV Ag Controls）
（製品番号：6L47-11）：各 8 mL　3 ビン

・陰性コントロール
（主な含有物：ヒト血漿（HBs 抗原陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性）　保存剤：アジ化ナトリウム、ProClin 300、ProClin 950）
・陽性コントロール 1、2
（主な含有物：リコンビナント HCV 抗原、酢酸緩衝液）

コントロール	色	濃度 (fmol/L)	濃度 (pg/mL)	濃度管理範囲 (fmol/L)	濃度管理範囲 (pg/mL)
CONTROL −	無着色	0.00	0.00	0.00 – 2.99	0.00 – 0.05
CONTROL 1 +	青 [a]	50.00	1.00	35.00 – 65.00	0.70 – 1.30
CONTROL 2 +	赤 [b]	300.00	6.00	210.00 – 390.00	4.20 – 7.80

a 色素：Acid Blue No. 9
b 色素：Red D&C No. 33

・濃縮希釈緩衝液
（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム　保存剤：抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・ピペットまたはピペットチップ（オプション）
・メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

1）キャリブレータ（別売品）108 μL、希釈した濃縮希釈緩衝液（別売品）32 μL、前処理液 1 を 90 μL 及び前処理液 2 を 50 μL を反応させる。
2）上記 1）混合液 200 μL にアッセイ希釈液 90 μL 及びマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
3）未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
4）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
5）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500nm）の発光強度を測定する。
6）HCV コア蛋白質濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
7）検体についても、キャリブレータと同様に 1) ～ 5) の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中の HCV コア蛋白質濃度を求める。

なお、測定範囲の上限を超える検体を自動的に希釈して測定する場合は、検体 12 μL に検体希釈液 50 μL 及び希釈した濃縮希釈緩衝液 78 μL を加えたものを検体とし、7) と同様に測定する。

（参考）機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM（Addition C）からアーキテクト・HCV Ag 用アッセイファイル（801_002.iae 以上）を機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アーキテクト・HCV Ag は、ARCHITECT システムソフトウエアバージョン 5.00 以上および ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM（Addition C）バージョン 6.0（製品番号 8K30-06）以上が必要である。
・アーキテクト・HCV およびアーキテクト・HCV Ag が同じ ARCHITECT アナライザーで測定される場合、HCV Ag 用アッセイファイルをインストールする前に、バージョン 27.0（製品番号 6E59-27）以上の ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM からアーキテクト・HCV 用アッセイファイル（161_020.iae 以上）をインストールすること。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は fmol/L であるが、pg/mL を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を変更する。単位の変換に用いられている係数は、0.02 である。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効とし、再測定を行うこと。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。その後の測定においては、さらに混和する必要はない。
　・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、中蓋をボトルに取り付ける。中蓋の取り付け方法については、本添付文書の**【使用上又は取扱い上の注意】(2) 使用上の注意**を参照のこと。
・アッセイ希釈液の袋を開封し、アッセイ希釈液を取り出す。
・使用する機器に試薬キットをセットする。
　・測定に必要な試薬がすべてセットされていることを確認する。
　・すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・必要に応じて、キャリブレーションをオーダーする。
　・キャリブレーションのオーダー方法についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定をオーダーする。
　・検体またはコントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに表示される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
　・分注後、直ちに測定する場合および機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 158 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 108 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：新しいサンプル（検体、コントロールおよびキャリブレータ）に取り替えること。
　・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
　・キャリブレータ、コントロールの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして、**各キャリブレータ 12 滴、各コントロール 7 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。
・測定原理の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

HCV Ag 濃度が 20,000 fmol/L を超える検体は、"> 20,000" のフラグが表示される。この検体については自動希釈または手希釈を用いて希釈測定することができる。
・自動希釈を用いた場合、機器が検体を 9 倍希釈し、希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果が報告される。
・手希釈は、次に従って行う。
　・検体は 20 倍に希釈することが望ましい。
　・20 μL の検体を 380 μL の ARCHITECT HCV Ag 陰性コントロールで希釈する。
　・患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果が報告される。希釈倍率をかける前の測定値が 3.00 fmol/L より高くなるように希釈する。
・希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

・本キットのキャリブレーションでは、キャリブレータ A ～ F を 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が、管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 20,000 fmol/L
・一度、キャリブレーションが保存されると、次の場合を除いて、キャリブレーションを行わなくても測定することができる。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

6. 結果

本キットでは、4PLC 法を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

*【測定結果の判定法】

・測定結果が 3.00 fmol/L 未満の検体は、HCV コア蛋白質陰性と判定する。
・測定結果が 3.00 fmol/L 以上の検体は、HCV コア蛋白質検査陽性と判定する。
・測定結果が 3.00 fmol/L 以上 10.00 fmol/L 未満の検体は、2 重測定で再検査する。再検査の結果、2 本とも 3.00 fmol/L 未満の検体は HCV コア蛋白質陰性と判定する。いずれか一本が 3.00 fmol/L 以上を示した検体は、再検査陽性と判定し、測定値は初回の結果を用いる。

判定上の注意

・**注意：**グレーゾーン判定をする場合の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定結果が本キットで検出限界（3.00 fmol/L）未満を示した場合でも、HCV 感染を否定するものではない。測定結果に基づく臨床診断は、担当医師により、臨床症状や高感度 HCV RNA 検査および他の検査結果等と併せて総合的に判断すること。
・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断及び治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある [2,3]。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある [4]。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉が認められたり、異常な値を示すことがある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
＊・IgM が高濃度の患者（例：多発性骨髄腫など）からの検体は、前処理後の検体吸引時にエラー（3350 測定項目を処理できません。（サンプルピペッタ）で（RV 24）の吸引エラーです。）が発生する可能性がある。

【性　能】

（1）感度※

本キットを用いて、ARCHITECT HCV Ag・キャリブレータ B（10 fmol/L）とキャリブレータ A（0 fmol/L）を 10 重測定したとき、発光強度の平均値の比は 4.4 ～ 5.4 であり、キャリブレータ F（20,000 fmol/L）とキャリブレータ A（0 fmol/L）の発光強度の平均値の比は 4315 ～ 5390 であった。

（2）正確性※

本キットを用いて、管理検体を測定するとき、測定値の平均値はあらかじめ定められた値の –7.5% ～ 15.1%であった。

（3）同時再現性※

本キットを用いて、管理検体を 3 回以上同時に測定するとき、測定値の CV% は 2.5% ～ 10.6%であった。

（4）測定範囲

最小検出感度は 3.00 fmol/L
測定上限は無希釈の場合 20,000.00 fmol/L、自動希釈の場合 180,000.00 fmol/L である。

（5）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1) IRMA 法との相関性試験成績※

血清検体の試験結果 (n=177) は、相関係数が r=0.94、回帰直線は y=0.70x+45.12 (x: IRMA 法 , y: 本品) であった。
血漿検体の試験結果 (n=117) は、相関係数が r=0.95、回帰直線は y=0.67x-1.59 (x: IRMA 法 , y: 本品) であった。

2) CLEIA 法との相関性試験成績※

血清検体の試験結果 (n=67) は、相関係数が r=0.97、回帰直線は y=0.70x-117.76 (x:CLEIA 法 , y: 本品) であった。
血漿検体の試験結果 (n=119) は、相関係数が r=0.96、回帰直線は y=0.61x+2.07 (x:CLEIA 法 , y: 本品) であった。

3) HCV RNA 測定法との相関性試験成績※

抗ウイルス治療 46 症例の経過観察血清の試験結果（n=211）は、相関係数が r=0.90、回帰直線は $y=1.66x^{1.12}$ (x:HCV RNA, 測定法 y: 本品) であった。

4) 較正用の基準物質

HCV のコア蛋白質の国際標準品は制定されていない。よって、本キットでは、大腸菌を用いて HCV のコア蛋白質をコードする遺伝子を発現させ、精製したリコンビナント HCV コア抗原を基準品とした。基準品濃度は、A235nm の吸光度より求めた蛋白質濃度から mol 濃度に換算して決定した。

※ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

**【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

・**注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。一部のヒト血液由来物質は HBs 抗原陽性である。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[5] に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2[6]、または他の適切なバイオセイフティ基準 [7,8] を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
・アッセイ希釈液およびトリガーはアルカリ性のため、使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
・アッセイ希釈液は、水酸化ナトリウムを含み、欧州連合（EU）指令では、腐食性（C）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R35 ..... 重度の火傷を引き起こす。
S26..... 目に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流し、医師に相談すること。
S35..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S36/37/39 ..... 取り扱う際は専用の着衣、手袋、眼鏡、マスク等を着用すること。
S45..... 事故または気分が悪くなった場合は、直ちに医師の診察を受けること（可能な場合ラベルを医師に見せる）。

・前処理液 1 および 2 は、塩酸を含み、欧州連合（EU）指令では、腐食性（C）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R34 ..... 火傷を引き起こす。
S26..... 目に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流し、医師に相談すること。
S35..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S36/37/39 ..... 取り扱う際は専用の着衣、手袋、眼鏡、マスク等を着用すること。
S45..... 事故または気分が悪くなった場合は、直ちに医師の診察を受けること（可能な場合ラベルを医師に見せる）。

・コンジュゲートは、フッ化ナトリウムを含む。欧州連合（EU）指令で該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R32 ..... 酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する
S35..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S46..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

・キャリブレータ B ～ F、陽性コントロール 1 および 2 は、テトラドニウムブロミド、ドデシルトリメチルアンモニウムブロミド、およびセトリモニウムブロミドを含み、欧州連合（EU）指令では、刺激性（Xi）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R38 ..... 皮膚に刺激性がある。
R41 ..... 目に重度な損傷のリスクがある。
S26..... 目に入った場合は、直ちに大量の水で洗い流し、医師に相談すること。
S35..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S36/37/39 ..... 取り扱う際は専用の着衣、手袋、眼鏡、マスク等を着用すること。
S46..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

・陰性コントロールは、ProClin の成分であるメチルイソチアゾロンを含み、欧州連合（EU）指令では、刺激性（Xi）に分類される。該当する危険性に関する注意事項（R）および安全性に関する注意事項（S）を次に示す。

R43..... 皮膚接触により感作性を引き起こすおそれがある。
S24..... 皮膚に触れないようにすること。
S35..... 内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
S37..... 取り扱う際は専用の手袋を着用すること。
S46..... 飲み込んだ場合は、直ちに本キットまたはラベルを医師に見せ、相談すること。

・機器操作中の安全性の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

(2) 使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・**使用直前までアッセイ希釈液を袋から取り出さないこと。**
・**アッセイ希釈液に液漏れが見られた場合、試薬が不均一となり正確な測定結果が得られない可能性があるため、本キットは使用しないこと。またアッセイ希釈液は水酸化ナトリウムを含むため、眼や皮膚に重度の火傷を引き起こす恐れがある。液漏れしたボトルは適切な安全上の注意を払い取り扱うこと。**
・キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照のこと。
・試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。
・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、ボトルを反転させないこと。試薬が漏れ出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本試薬キットは、立てた状態のまま 2 ～ 8℃で保存すること。
・試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
** ・本試薬キットは、機器上で最大 **30 日間**保存することができる。**30 日**を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・試薬は、機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出した後は、スキャンを行い、機器内における安定性期限のタイマーを更新すること。
・キャリブレータ、コントロールは、2 ～ 8℃で保存すること。2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、直ちに使用可能である。使用前に穏やかに 5 ～ 10 回転倒混和すること。使用後は蓋を固く閉め、2 ～ 8℃で保存すること。
・濃縮希釈緩衝液は、15 ～ 30℃で保存すること。

(3) 廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

**‡‡【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：
試薬キット	2 ～ 8℃に保存する。
プレトリガー	2 ～ 8℃に保存する。
トリガー	2 ～ 30℃に保存する。

**‡‡ 有効期間：
試薬キット	12 箇月
プレトリガー	12 箇月
トリガー	18 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

アーキテクト・HCV Ag

○ 試薬キット	製品番号 6L47-26：100 回用		
・マイクロパーティクル		6.7 mL	1 ビン
・コンジュゲート		6.1 mL	1 ビン
・アッセイ希釈液		30.0 mL	1 ビン
・前処理液 1		14.5 mL	1 ビン
・前処理液 2		11.0 mL	1 ビン
・検体希釈液		5.9 mL	1 ビン
○ プレトリガー※	製品番号 6E23：	975 mL	4 ビン
○ トリガー※	製品番号 6C55：	975 mL	4 ビン

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. 熊田 博光、清澤 研道、小林 万利子、小山 富子、田中 榮司、中尾 瑠美子、松本 晶博、安田 清美、八橋 弘、吉澤 浩司、飯野 四郎：高感度 HCV 抗原測定用試薬「ARCHITECT HCV Ag」の基礎的・臨床的評価. 消化器科 45(4)：454-466, 2007
2. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, *et al.* "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-4.
3. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, *et al.* Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
4. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
5. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
6. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
7. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline-Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

抗 HCV コア抗原マウスモノクローナル抗体は、共同製造協定に基づき Chiron Corporation による米国ライセンスの下で調製されます。アーキテクト・HCV Ag は Ortho Diagnostic Systems and Chiron Corporation の契約合意の下で製造されます。

製品に関するその他の情報については、カストマーサポートセンターまでお問い合わせください。

【問い合わせ先】

アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120-031441

【製造販売業者の名称及び住所】

アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047 (385) 2211 (代表)

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2011

Abbott